

ATENT COOPERATION TR .TY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner  
US Department of Commerce  
United States Patent and Trademark  
Office, PCT  
2011 South Clark Place Room  
CP2/5C24  
Arlington, VA 22202  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing: 01 March 2001 (01.03.01)	
International application No.: PCT/EP00/07078	Applicant's or agent's file reference: T 3163-Cs/Bi
International filing date: 24 July 2000 (24.07.00)	Priority date: 26 August 1999 (26.08.99)
Applicant: BAUMGARTNER, Ludwig	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:  
12 January 2001 (12.01.01)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was  
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer  J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR  
Postfach 31 02 20  
80102 München  
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 10 December 2001 (10.12.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference T 3163-Cs/Bi	
International application No. PCT/EP00/07078	International filing date (day/month/year) 24 July 2000 (24.07.00)

1. The following indications appeared on record concerning:	
<input type="checkbox"/> the applicant	<input type="checkbox"/> the inventor <input checked="" type="checkbox"/> the agent <input type="checkbox"/> the common representative
Name and Address MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR Postfach 22 16 11 D-80506 München Germany	State of Nationality
	State of Residence
	Telephone No. 089 21 99 43-0
	Facsimile No. 089 29 75 75
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:	
<input type="checkbox"/> the person	<input type="checkbox"/> the name <input checked="" type="checkbox"/> the address <input type="checkbox"/> the nationality <input type="checkbox"/> the residence
Name and Address MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR Postfach 31 02 20 80102 München Germany	State of Nationality
	State of Residence
	Telephone No. 089 21 99 43-0
	Facsimile No. 089 29 75 75
3. Further observations, if necessary:	
4. A copy of this notification has been sent to:	
<input type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Ingrid AULICH Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 05 DEC 2001

PO

PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts T 3163 - Cs/Sv	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07078	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24/07/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 26/08/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A01N1/02		
Anmelder TUTOGEN MEDICAL GMBH et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70 16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  12/01/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  03.12.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx 523656 epmu d Fax +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Faizi, R  Tel. Nr. +49 89 2399 8603 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-7                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

8                        ursprüngliche Fassung

1-7                      eingegangen am                      04/05/2001    mit Schreiben vom                      04/05/2001

**Zeichnungen, Blätter:**

1/2,2/2                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07078

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-7
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-7
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-7
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen  
**siehe Beiblatt**

**V: Begründete Feststellung:**

Die vorliegende Anmeldung beruht auf ein Verfahren zur Deshydratisierung von biologischen Geweben, die als Transplantate geeignet sind. Diese Geweben werden erst mit einem organischen, mit Wasser mischbaren Lösungsmittel, zB. Ethanol auf einem Wassergehalt von 10 bis 25 Gew. % gebracht, und anschließend durch Gefriertrocknung weiter deshydratisiert.

Ein solches Verfahren konnte dem Stande der Technik nicht entnommen werden. Es werden Verfahren zur Vakuum- oder Gefriertrocknung beschrieben, ein zweistufiges Verfahren wie vorliegend wurde anderweitig jedoch nicht offenbart. Somit ist der Gegenstand gemäß den Ansprüchen 1 bis 7 als neu zu betrachten.

Der vorliegend beschriebene Verfahren hat zur Aufgabe die native Struktur des Gewebes bei der Deshydratisierung zu erhalten. Erreicht wird dieses Ziel durch die Entfernung des Restwassers durch Gefriertrocknung. Dadurch wird die Struktur des Gewebes geschont. Diese Lösung der gestellten Aufgabe unterscheidet sich im wesentlichen von den vom Stande der Technik vorgeschlagenen Lösungen dadurch, daß das Gewebe einen weit geringeren Wassergehalt bei der Gefriertrocknung hat, als bei der Vakuumtrocknung.

Das Verfahren kann somit als erfinderisch angesehen werden.

Die Erfordernisse des Artikel 33 (1) und (3) PCT sind erfüllt.

1

PCT/EP 00/07078

T 3163 - T/D1

5

Patentansprüche

- 10 1. Verfahren zum Dehydratisieren von biologischen Geweben zur Herstellung von Transplantat-Konserven, bei dem in einer ersten Stufe mit einem organischen, mit Wasser mischbaren Lösemittel das Gewebe auf einen Wassergehalt im Bereich von 10 Gew.-% bis 25 Gew.-% dehydratisiert wird und in einer zweiten Stufe durch Gefriertrocknung
- 15 das Gewebe weiter dehydratisiert wird.
- 20 2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem in der ersten Stufe mit Methanol, Ethanol, Propanol, Isopropanol, Aceton, Methylethylketon oder deren Gemischen dehydratisiert wird.
- 25 3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, bei dem in der ersten Stufe bei einer Temperatur von 0°C bis 70°C dehydratisiert wird.
- 30 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem vor der zweiten Stufe das Gewebe einer Vakuumbehandlung unterworfen wird.
- 35 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem in der ersten Stufe vor dem ersten und nach jedem Extraktionsschritt mit dem organischen Lösemittel das Gewebe einer Vakuumbehandlung unterworfen wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem in der ersten Stufe während der Extraktion mit dem organischen Lösemittel das Gewebe einer Behandlung mit Ultraschall,

1

einem Vibrator oder Schüttler unterworfen wird.

5

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem in der ersten Stufe während der Extraktion mit dem organischen Lösemittel ein Überdruck, alternierender Druck oder Unterdruck angelegt wird.

10

15

20

25

30

35



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>T 3163-Cs/Bi</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220; sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 00/07078</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag Monat Jahr) <b>24/07/2000</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag Monat Jahr) <b>26/08/1999</b>
Anmelder <b>TUTOGEN MEDICAL GMBH et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt **3** Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

#### 1 Grundlage des Berichts

a Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2 ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3 ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

#### 4 Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

#### 5 Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6 Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen. Abb. Nr.

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet

☒ keine der Abb.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 00/07078

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 AOIN1/02 C12N5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC 7

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 AOIN C12N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

BIOSIS, CHEM ABS Data, EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 782 914 A (SCHANKERELI KEMAL) 21 July 1998 (21.07.98) column 1, lines 63-67, column 2, lines 9, 22-37, column 3, lines 11-15, 39-40, 55, column 6, claim 3.	1,3-6
Y	US 5 800 978 A (GOODRICH JR RAYMOND P et al.) 1 September 1998 (01.09.98) column 3, lines 27-57, column 4, lines 26-59, column 5, lines 59-67, column 6, line 22 to column 7, line 4, column 10, lines 37-47	1-8

☒ Further documents are listed in the continuation of box C

☒ Patent family members are listed in annex

### \* Special categories of cited documents

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
17 November 2000 (17.11.00)

Date of mailing of the international search report  
28 November 2000 (28.11.00)

Name and mailing address of the ISA/  
EUROPEAN PATENT OFFICE

Authorised officer

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Appl. No.  
PCT/EP 00/07078

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	LEE, S L: "Optimal Conditions for Longterm Storage of Native Collagens" COLLAGEN REL. RES., vol. 3, no. 4, - 1983 pages 305-315, XP000943421 Bethesda, (USA) the whole document ----	1-8
A	PELKER, RL ET AL: "Biomechanical Properties of Bone Allografts" CLIN. ORTHOPAEDICS AND REL. RES., no. 174, - 1983 pages 54-57, XP000943409 Yale Univ. (USA) the whole document ----	1-8
A	TERRACIO, L ET AL: "Ultrastructural Observations on Tissues Processed by a Quick Freezing, Rapid-Drying Method: Comparison with Conventional Specimen Preparations" CRYOBIOLOGY, vol. 18, - 1981 pages 55-71, XP000943410 New York (USA) the whole document ----	1-8
A	PETERS, K-R UND POHL, R: "Freeze-Substitution of Chemically Stabilized Samples for Biological Field Emission Scanning Electron Microscopy" MICROSC. RES. AND TECHNIQUE, vol. 22, no. 2, - 1992 pages 170-184, XP000943413 New York (USA) the whole document -----	1-8

### ation on patent family members

CT/EP 00/07078

... **A** ...

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/07078

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A01N1/02 C12N5/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A01N C12N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

BIOSIS, CHEM ABS Data, EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
X	US 5 782 914 A (SCHANKERELI KEMAL) 21. Juli 1998 (1998-07-21) *Spalte 1, Zeilen 63-67, Spalte 2, Zeilen 9, 22-37, Spalte 3, Zeilen 11-15, 39-40, 55, Spalte 6, Anspruch 3 *	1,3-6
Y	US 5 800 978 A (GOODRICH JR RAYMOND P ET AL) 1. September 1998 (1998-09-01) *Spalte 3, Zeilen 27-57, Spalte 4, Zeilen 26-59, Spalte 5, Zeilen 59-67, Spalte 6, Zeile 22 bis Spalte 7, Zeile 4, Spalte 10, Zeilen 37-47 *	1-8



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung beeinträchtigt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. November 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

28/11/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Faizi, R

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	LEE, S L: "Optimal Conditions for Longterm Storage of Native Collagens" COLLAGEN REL. RES., Bd. 3, Nr. 4, - 1983 Seiten 305-315, XP000943421 Bethesda, (USA) * Das ganze Dokument *	1-8
A	PELKER, RL ET AL: "Biomechanical Properties of Bone Allografts" CLIN. ORTHOPAEDICS AND REL. RES., Nr. 174, - 1983 Seiten 54-57, XP000943409 Yale Univ. (USA) * Das ganze Dokument *	1-8
A	TERRACIO, L ET AL: "Ultrastructural Observations on Tissues Processed by a Quick Freezing, Rapid-Drying Method: Comparison with Conventional Specimen Preparations" CRYOBIOLOGY, Bd. 18, - 1981 Seiten 55-71, XP000943410 New York (USA) * Das ganze Dokument *	1-8
A	PETERS, K-R UND POHL, R: "Freeze-Substitution of Chemically Stabilized Samples for Biological Field Emission Scanning Electron Microscopy" MICROSC. RES. AND TECHNIQUE, Bd. 22, Nr. 2, - 1992 Seiten 170-184, XP000943413 New York (USA) * Das ganze Dokument *	1-8

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Abdruckzeichen

PCT/EP 00/07078

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5782914 A	21-07-1998	KEINE	
US 5800978 A	01-09-1998	US 5958670 A	28-09-1999
		US 6007978 A	28-12-1999
		AU 3443093 A	03-08-1993
		CA 2128527 A	22-07-1993
		EP 0624190 A	17-11-1994
		JP 7507443 T	24-08-1995
		WO 9314191 A	22-07-1993

**Translation**

**PATENT COOPERATION TREATY**

**PCT**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

(PCT Article 36 and Rule 70)

7

Applicant's or agent's file reference T 3163-Cs Bi		<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPC-A 416)	
International application No PCT/EP00 07078	International filing date (day month year) 24 July 2000 (24.07.00)	Priority date (day month year) 26 August 1999 (26.08.99)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A01N 1/02			
Applicant TUTOGEN MEDICAL GMBH			

<p>1 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36</p> <p>2 This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT)</p> <p>These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets</p>	
<p>3 This report contains indications relating to the following items</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 12 January 2001 (12.01.01)	Date of completion of this report 03 December 2001 (03.12.2001)
Name and mailing address of the IPI AEP	Authorized officer
Facsimile No	Telephone No



## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/07078

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *Replacement sheets which have been furnished to the receiving office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description, pages 1-7, as originally filed.  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand.  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims, Nos 8, as originally filed.  
Nos \_\_\_\_\_, as amended under Article 19.  
Nos \_\_\_\_\_, filed with the demand.  
Nos 1-7, filed with the letter of 04 May 2001 (04.05.2001)  
Nos \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the drawings, sheets fig 1, 2, 2.2, as originally filed.  
sheets fig \_\_\_\_\_, filed with the demand.  
sheets fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_  
sheets fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. The amendments have resulted in the cancellation of

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1 Statement**

Novelty (N)	Claims	1 - 7	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1 - 7	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 7	YES
	Claims		NO

**2 Citations and explanations**

The present application is based on a method of dehydrating biological tissue suitable as transplants. First the water content of this tissue is brought to between 10 and 25 wt % using an organic, water-miscible solvent, for example ethanol, and the tissue is then further dehydrated by freeze drying.

A method of this nature could not be derived from the prior art. Although methods for vacuum or freeze drying are described, no two-stage method of the type in question is described in any way. Therefore the subject matter of Claims 1 to 7 can be considered novel.

The object of the present method is to maintain the native structure of the tissue during dehydration. This object is achieved by removing the residual water by freeze drying, thereby sparing the tissue structure. This way of achieving the stated object essentially differs from the prior art approaches in that the tissue has a far lower water content on freeze drying than on vacuum drying.

Therefore the method can be considered inventive.

The requirements of PCT Article 33(1) and (3) are met.